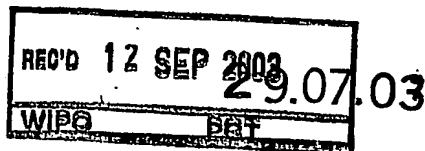


Rec'd PCT/PTO

28 JAN 2005

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP03/09572



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2002年11月 8日

出願番号  
Application Number: 特願2002-325852  
[ST. 10/C]: [JP2002-325852]

出願人  
Applicant(s): 大塚テクノ株式会社  
大塚製薬株式会社

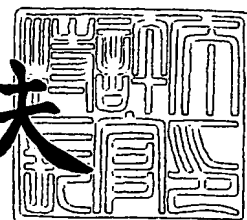
PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

2003年 8月29日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2003-3070459

【書類名】 特許願  
【整理番号】 106375  
【提出日】 平成14年11月 8日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 B65D 51/16  
B65D 47/18  
B65D 47/20  
A61J 1/05

## 【発明者】

【住所又は居所】 徳島県阿南市領家町土倉 3 0 - 4

【氏名】 川城 靖

## 【発明者】

【住所又は居所】 徳島県板野郡松茂町中喜来字中瀬中ノ越 1 - 3 6

【氏名】 菅原 祐司

## 【特許出願人】

【識別番号】 591016334

【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5

【氏名又は名称】 大塚テクノ株式会社

## 【代理人】

【識別番号】 100075155

【弁理士】

【氏名又は名称】 亀井 弘勝

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100087701

【弁理士】

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【選任した代理人】

【識別番号】 100101328

【弁理士】

【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 010799

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0108274

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 吐出部材およびそれを備える容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、上記吐出孔につながる流路内に配置されて当該流路を閉鎖しまたは上記吐出部の外表面側から当接して上記吐出孔を閉鎖する弾性体の弁体と、通気フィルタを介して上記流路と連通する通気孔と、を備え、

上記弁体は、液圧を受けると変形して吐出孔につながる流路または吐出孔を開放するものであり、

当該弁体の変形は、上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ上記通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 2】

上記弁体が吐出孔につながる流路内に配置されるものであって、吐出孔側を下流側としたときに、下流側の先端に突起を有する弁本体部を備えており、

当該弁本体部の突起は、上記吐出孔につながる流路の内壁における凸条と、当該凸条の上流側において係合して、当該流路を閉鎖するものであり、かつ、

上記弁本体は、上流側から液圧を受けると下流側に伸張変形して、当該弁本体の突起と上記流路内壁における凸条との間に間隙を形成するものである請求項 1 記載の吐出部材。

【請求項 3】

上記弁体が、上記吐出部の外表面側から当接するものであって、略環状の薄肉部を備えており、

上記吐出孔は、上記弁体と当接して当該弁体の孔部を閉鎖する略円盤状の弁座と、当該弁座を保持する筒状部材の内壁面または上記吐出部の内壁面との間に区画されてなるものであり、かつ、

上記弁体の薄肉部は、吐出孔側を下流側としたときに、上流側から液圧を受けると下流側に撓曲変形して、当該吐出孔を開放するものである請求項 1 記載の吐出部材。

**【請求項 4】**

上記弁体が、上記吐出部の外側に一体成形されてなるものである請求項 3 記載の吐出部材。

**【請求項 5】**

上記吐出孔が抗菌処理されたものである請求項 2 記載の吐出部材。

**【請求項 6】**

上記弁体が抗菌処理されたものである請求項 3 記載の吐出部材。

**【請求項 7】**

上記弁体の上流側に通液フィルタを備える請求項 1～6 のいずれかに記載の吐出部材。

**【請求項 8】**

請求項 1～7 のいずれかに記載の吐出部材を容器本体の口部に備える容器。

**【請求項 9】**

上記吐出部材の流路の内部または上記容器本体の内部に摺動自在に保持される内栓を備えており、当該内栓が、容器の未使用時に上記吐出部材の流路の内壁に当接して当該流路を閉鎖するものである請求項 8 記載の容器。

**【請求項 10】**

点眼容器である請求項 8 または 9 記載の容器。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、可撓性を備える容器の本体に充填された内容液を、当該容器本体を押圧することによって吐出させるための吐出部材と、当該吐出部材を備える容器とに関する。

**【0002】****【従来の技術】**

点眼容器のように、滴下させて使用する内容液が収容されている容器においては、例えば図 15 (a), (b) に示すような吐出部材 80 が用いられている。かかる吐出部材 80 においては、吐出孔 81 の内径が、容器本体 82 を押圧することに

よって内容液の流出を生じさせかつ吐出口 83 において内容液を液滴 84 の状態で保持し得るような大きさに設定される。

#### 【0003】

ところで、図 15 に示すような容器においては、吐出口 83 に細菌等の微生物や、埃、塵等が付着するおそれが高い。特に、点眼容器の場合には、角膜や瞼との接触によって吐出口 83 に微生物が付着するおそれが極めて高い。

また、容器から内容液を吐出させた後には、押圧により変形した容器本体 82 が元の形状に戻ろうとして吐出口 83 から外気を取り入れようとするため、例えば図 16 (a), (b) に示すように、吐出口 83 に付着した微生物、埃等が、外気の流入に伴って、吐出口 83 に残留した内容液（点眼液） 85 とともに容器本体 82 内に逆流するおそれもある。なお、図 16 (b) 中、符号 86 は、内容液（点眼液） 85 中の気泡を示す。

#### 【0004】

微生物、埃等が容器本体内に侵入すると、内容液の腐敗、劣化等を招くことから、例えば点眼容器に收容される点眼液には、防腐剤としての塩化ベンザルコニウム、パラベン類等が配合されている。しかしながら、点眼液の種類によっては防腐剤を含む処方が困難であったり、防腐剤を配合させることで点眼液の使用にアレルギー等の副作用が生じたりするおそれがある。それゆえ、防腐剤を使用しないようにすること、あるいはその使用量を極力少なくすることが検討されている。

#### 【0005】

近年、防腐剤を使用しない点眼容器として、極めて少量の点眼液を容器に密封してしまい、いわゆる使い切りとしたものが提供されている。これにより、防腐剤の不使用を実現できるものの、特定の用途を除けば、コスト面から問題があるため、汎用されるものではない。

また、特許文献 1 には、外層と、その内面に剥離可能に設けられた内層とを備える、いわゆるデラミネートボトルを採用したフィルタ付き吐出容器が記載されている。この吐出容器によれば、内容液の吐出後においても吐出口から容器内部へと外気が流入するのを阻止されることから、内容液中への細菌類の混入を防止

することができる。しかしながら、内容液の吐出に伴う容器内圧の変化に対応させるべく、上記内層により構成される容易に変形可能な内容器を設ける必要があり、容器の製造コストが高くなるという問題がある。

#### 【0006】

一方、特許文献2や特許文献3には、流孔径の大きさを微生物や埃等が通過できない程度とした多孔性フィルタを吐出口に配置してなる抗菌性容器が記載されている。しかしながら、薬液等が染み込んだ状態で多孔性フィルタが乾燥してしまうと、薬液中の溶質によってフィルタに目詰まりを生じるおそれがある。特に、用途によっては点眼液が懸濁液である場合があり、このような場合には目詰まりの問題がより一層生じ易くなる。

#### 【0007】

また、上記公報に記載の容器において、多孔質フィルタには、金属焼結体や樹脂焼結体等が用いられるが、この場合、焼結体の微粒子が薬液中に混じって容器から吐出されるおそれもある。

#### 【0008】

##### 【特許文献1】

特開2002-80055号公報（請求項1，図1）

##### 【特許文献2】

特開2001-179017号公報（請求項1～3，図1）

##### 【特許文献3】

特開2001-206454号公報（請求項1～5，図1）

#### 【0009】

##### 【発明が解決しようとする課題】

そこで本発明の目的は、容器の口部において内容液を液滴として吐出させるための部材であって、容器から一旦吐出された内容液が逆流するのを防止し、かつ吐出操作後に容器内へ空気を無菌的に流入させることのできる吐出部材を提供することである。

また、本発明の他の目的は、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤の配合をなくしまたはその配合を抑制することができ、かつ当該内容液が懸濁液で

あっても吐出口での目詰まりを生じさせることなく、スムーズな吐出を実現可能な容器を提供することである。

【0010】

【課題を解決するための手段および発明の効果】

上記課題を解決するための本発明の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、上記吐出孔につながる流路内に配置されて当該流路を閉鎖しまたは上記吐出部の外表面側から当接して上記吐出孔を閉鎖する弾性体の弁体と、通気フィルタを介して上記流路と連通する通気孔と、を備え、

上記弁体は、液圧を受けると変形して吐出孔につながる流路または吐出孔を開放するものであり、

当該弁体の変形は、上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ上記通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

【0011】

本発明の吐出部材において、吐出孔につながる流路内にまたは吐出部の外側に配置される弁体は弾性体からなるものであって、液圧によって伸張または撓曲変形を生じ、この変形によって、当該弁体と流路内壁との間での流路の形成または当該弁体によって閉鎖されている流路の開放を制御するものである。

すなわち、本発明の吐出部材は、より詳しくは、

(I) 上記弁体が吐出孔につながる流路内に配置されるものであって、吐出孔側を下流側としたときに、下流側の先端に突起を有する弁本体部を備えており、

当該弁本体部の突起は、上記吐出孔につながる流路の内壁における凸条と、当該凸条の上流側において係合して、当該流路を閉鎖するものであり、かつ、

上記弁本体は、上流側から液圧を受けると下流側に伸張変形して、当該弁本体の突起と上記流路内壁における凸条との間に間隙を形成するもの、

または、

(II) 上記弁体が、上記吐出部の外表面側から当接するものであって、略環状の薄肉部を備えており、



上記吐出孔は、上記弁体と当接して当該弁体の孔部を閉鎖する略円盤状の弁座と、当該弁座を保持する筒状部材の内壁面または上記吐出部の内壁面との間に区画されてなるものであり、かつ、

上記弁体の薄肉部は、吐出孔側を下流側としたときに、上流側から液圧を受けると下流側に撓曲変形して、当該吐出孔を開放するものである。

#### 【0012】

上記(I)の場合には、吐出孔につながる流路内に配置された弁体が、液圧を負荷していない状態で当該流路を閉鎖しており、液圧を負荷すると当該弁体が伸張変形して、当該弁体と上記流路内壁との間に吐出孔を形成する。

上記(II)の場合には、吐出部の外側に配置される弁体が、吐出部内に配置された略円盤状の弁座に当接することによって、当該弁座の周縁部に形成された吐出孔を閉鎖しており、液圧を負荷すると上記弁体が吐出部材の外側（すなわち、下流側）に撓曲変形して、当該吐出孔を開放する。

#### 【0013】

なお、本発明の吐出部材は、前述の特許文献2および3に記載の抗菌性容器のように、吐出部に多孔性フィルタを配置したものではないことから、例えば内容液が懸濁液のような場合であっても吐出孔に目詰まりが生じるおそれが極めて低い。吐出部材における弁体や吐出孔の大きさや材質等に応じて異なるものの、通常、懸濁粒子の粒径が50  $\mu$ m程度までであれば、吐出孔で目詰まりを生じることがない。

#### 【0014】

本発明の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。容器本体への加圧に伴って、容器の内容液（薬液等）が弁体に圧をかけることになり、これによって弁体が前述の変形を生じて、吐出部内部と吐出孔（およびその外部）との連通が達成されるからである。

容器本体への加圧を解いて吐出操作を終了したときには、圧縮された容器本体がその形状を復元させるために、外気を流入させようとする。ここで、本発明の

吐出部材によれば、外気を流入させようとする陰圧が変形を受けた弁体の復元動作を加速することから、弁体と流路内壁面との間に生じた空隙（流路）や開放された吐出孔は、容器本体への加圧を取り除くことによって直ちに塞がれることになる。それゆえ、内容液の吐出部材内（さらには、吐出部材に連結される容器本体）への逆流は確実に防止される。すなわち、本発明の吐出部材において、弁体は逆止弁として作用する。

#### 【0015】

本発明の吐出部材には、吐出部内の流路に連通する通気孔が備えられていることから、吐出孔からの外気の流入を遮断しているものの、吐出操作終了後における容器本体の形状復元をスムーズに実現することができる。しかも、通気孔には通気フィルタが備えられていることから、容器内への空気の流入を無菌的に達成することができる。

本発明の吐出部材において、弁体の変形は、通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成され、かつ通気フィルタの通気圧では達成されないものである。通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって弁体の変形することから、通気孔からの液漏れを生じることなく、確実に吐出部からの吐出を実現することができる。さらに、通気フィルタの通気圧では弁体の変形しないことから、容器本体の押圧による変形を復元させる際には優先的に通気孔からの外気の流入が生じ、吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が逆流したり漏れ出したりするといった問題を生じることがない。

#### 【0016】

詳述したとおり、本発明の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行なうことができる。

上記(II)に示す吐出部材において、弁体は、吐出部の外側に一体成形されてなるものであるのが好ましい。この場合、吐出部材の生産を効率よく行なうことができる。弁体と吐出部との一体成形の方法は特に限定されるものではなく、多色成形やインサート成形等の種々の方法を採用することができる。

#### 【0017】

本発明の吐出部材のうち、上記(I) に示す吐出部材においては、吐出孔が抗菌処理されたものであるのが好ましく、上記(II) に示す吐出部材においては、弁体が抗菌処理されたものであるのが好ましい。

抗菌処理を施すことによって、吐出操作の終了後に吐出孔の近傍で滞留する内容液（残留液）に対して、細菌の繁殖等を防止する作用を発揮させることができる。抗菌処理の対象は、吐出部材の構成に応じて吐出孔や弁体等から選定すればよく、特に限定されるものではない。吐出部全体、吐出部を覆うキャップの表面（特に、吐出部と接触するいわゆる内表面）等に抗菌処理を施してもよい。

#### 【0018】

抗菌処理は、例えば吐出孔を形成するための樹脂材料や弁体を形成するための弾性体材料にあらかじめ防腐剤、抗菌剤等の薬剤を配合したり、当該薬剤を成形後の表面に塗布等の手段によって付着させたりすればよい。また、吐出孔、弁体等を形成する材料に応じて、当該材料にシランカップリングやセレンウムコーティング等の表面処理を施すことにより、抗菌処理を達成することができる。

吐出孔への抗菌処理と併せて、またはこれに代えて、吐出部材に取り付けられるキャップを用いた吐出部材への抗菌対策を施してもよい。かかる対策としては、例えばキャップの内表面のうち、吐出孔や弁体と接する部位に容器の内容液を吸収する部材を配置する処理が挙げられる。この処理によれば、吐出孔または弁体近傍に滞留する内容液（残留液）をキャップ内にて吸い取り、再度の滴下操作の際に当該残留液が吐出されないようにすることができる。

容器の内容液を吸収する部材としては、例えば不織布、脱脂綿、ガーゼ等からなる布地や、ウレタンや発泡ポリエチレン等からなるスポンジといった、公知の材料が挙げられる。この布地やスポンジは、その表面に抗菌剤を塗付等の手段によって付着させたり、その形成材料自体にあらかじめ抗菌剤を練り込んだりして、抗菌処理を施しておくのが好ましい。

#### 【0019】

本発明の吐出部材は、弁体の上流側に通液フィルタを備えるものであるのが好ましい。通液フィルタを設けることによって、万一、吐出部の吐出孔近傍に残留する液中に微生物、埃等が浸入しても、当該残留液が吐出部材に連結される容器

本体にまで侵入（逆流）するという事態については、これを確実に防止することができる。なお、通液フィルタの孔径が $0.2 \sim 0.45 \mu\text{m}$ 程度の小さなものである場合には、粒子径の大きな懸濁液を収容する容器に対する本発明の吐出部材の適用が困難になるおそれがある。一方、通液フィルタの孔径が $10 \sim 20 \mu\text{m}$ 程度の、比較的大きなものである場合には、目詰まりを考慮することなく、懸濁液を収容する容器に対して適用させることができる。

#### 【0020】

上記課題を解決するための本発明の容器は、本発明に係る吐出部材を容器本体の口部に備えるものである。

本発明の容器によれば、その口部に本発明の吐出部材を備えることから、一旦吐出された内容液が容器本体に逆流したり、それに伴って細菌等の微生物や埃、塵等が容器本体内へ侵入したりするのを高度に防止することができ、それゆえ、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤（例えば防腐剤）の配合をなくすこと、またはその配合を極力少なくすることができる。

#### 【0021】

また、本発明の容器は吐出部に多孔性フィルタを用いるものではなく、それゆえ吐出孔での目詰まりを生じることがないことから、吐出孔の上流側に通液フィルタを備える場合以外は、たとえ内容液が懸濁液であってもスムーズな吐出を実現することができる。

#### 【0022】

本発明の容器はさらに、吐出部材の流路内または容器本体内において摺動自在に保持される内栓を備え、当該内栓が、容器の未使用時に吐出部材の流路内壁と当接して流路を閉鎖するものであるのが好ましい。

この場合、容器の使用を開始するまでは気密的に内容液の無菌状態を保証することができ、しかも未使用状態では内容液が弁体や通気フィルタと接触するのを防止できることから、長期間に亘って品質を安定させることができる。

本発明の容器は、例えば点眼液を収容する点眼容器として好適である。

#### 【0023】

##### 【発明の実施の形態】

次に、本発明の吐出部材およびそれを備える容器について、図面を参照しつつ詳細に説明する。

#### 【0024】

〔第1の吐出部材および容器〕

第1の吐出部材の一実施形態を図1（断面図）および図2（分解断面図）に示す。

図1および図2に示す吐出部材10は、底部に吐出孔12を備える有底略筒状の吐出部11と、吐出孔12につながる流路15に配置されて当該流路15を閉鎖する弾性体の弁体13と、通気フィルタ17を介して流路15と連通する通気孔16とを備えている。

#### 【0025】

吐出部11は、通気孔16に通気フィルタ17を配置する必要上、吐出孔12を備える吐出部本体11aと、その上流側Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部11bとの2つの部材からなっている。吐出部本体11aと連結部11bとは、そのフランジ11f（接続部分11c）に通気フィルタ17を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

図3は、吐出部本体11aの平面図（上流側Uから見た図）である。この図に示すように、略筒状である吐出部本体11aの底部には、弁本体部13aの突起と繋合させるための凸条（弁座）12bが設けられている。また、吐出部本体11aと対になる連結部11bを取り付けるためのフランジ11f（接続部分11c）部分には、所定の間隔で通気孔16が設けられており、当該通気孔16には無菌的な空気の流入を実現するための通気フィルタ17が配置されている。

#### 【0026】

図4は、弁体13と、これを繋止する弁体支持部材14との結合体を示しており、同図(a)はその平面図（上流側Uから見た図）であって、同図(b)はその底面図（下流側Dから見た図）である。この図に示すように、弁体13を吐出部本体11a内に配置するための弁体支持部材14は、筒体14aと、その底部にあ

って弁体 13 との繋合を実現する繋止部 14 b と、これと逆側の開口端にあって吐出部本体 11 a と嵌合させるためのフランジ部 14 c とを備えている。

#### 【0027】

図 1 ～ 図 4 に示すように、弁体 13 は、弁体支持部材 14 に繋止させた上で、吐出部本体 11 a の内表面 11 e に嵌着される。

弁体 13 が熱可塑性を有する弾性体材料（熱可塑性エラストマーなど）を用いて形成されたものである場合には、弁体 13 と弁体支持部材 14 とをインサート成形や多色成形によって一体成形することができる。これにより、両部材の製造を簡易に行なうことができる。弁体 13 を形成する弾性体材料が熱可塑性を有しないために、射出成形等の成形技術を使用し得ないものである場合には、例えば注型用の型に弁体支持部材 14 をインサートしてから弁体 13 を注型成形することにより、弁体と弁体支持部材 14 とを一体的に成形することができる。

#### 【0028】

図 1 に示す実施形態において、弁体 13 は、弁軸としての弁本体部 13 a と、弁本体部 13 a の先端にあって弁頭をなす突起 13 b と、弁本体部 13 a を弁体支持部材と繋合させるためのフランジ部 13 c とからなっている。

図 1 および 2 に示す弾性部材は、例えば図 5 に示すように、吐出部本体 11 a の開口端（図 2 の符号 11 d 参照）側から、弁体 13 を備える弁体支持部材 14 を挿入し、弁本体部 13 a の突起 13 b を吐出部 12 の流路内壁 12 a に設けられた凸条 12 b に配置した後、上流側 U から強い液圧や空気圧を負荷して、弁本体の突起 13 b を吐出孔 12 側へ摺動させることによって得られる。

#### 【0029】

上記第 1 の吐出部材 10 は、例えば図 6 に示すように、容器本体 21 の口部に取り付けることによって用いられる。なお、図 6 に示す容器 20 において、容器本体 21 の首部 22 には内栓 23 が設けられている。

#### 【0030】

本発明の吐出部材およびそれを備える容器を用いた吐出操作の一連の工程を図 7 および図 8 に示す。

図 7 (a) は容器本体 21 に圧を加えていない状態を示す。この状態では、吐出

孔 12 における流路 15 と、弁体 13 よりも上流側にある流路 15 との間が弁体 13 によって閉鎖されており、吐出孔 12 と容器本体 21 との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体 21 に収容された内容液 24 は吐出部 11 から吐出されることなく、容器本体 21 および吐出部材 10 内に留まる。

図 7 (b) は容器本体 21 に圧を加えた状態を示す。この状態で弁体 13 は、流路 15 を通じて上流側 U から液圧を受けており、この液圧によって吐出孔 12 側への伸張変形が生じている。それゆえ、弁本体部 13 a の突起 13 b と、吐出部 12 の流路内壁 12 a に設けられた凸条 12 b との間が連通することとなって、容器本体 21 に収容された内容液 24 は液滴 25 として吐出部 11 から吐出される。

#### 【0031】

図 8 (a) は、図 7 (b) に示す状態の続きを示しており、容器本体 21 に対する加圧を停止した状態を示す。この状態で、吐出部材の弁体 13 には内容液 24 による液圧がかからなくなることから、加圧前の形状に復元して、再び弁体 13 と凸条 12 b との間が閉鎖される。

さらに、図 8 (b) は、図 8 (a) に示す状態の続きであって、容器本体 21 が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体 13 は、吐出部の凸条 12 b 部分において流路 15 を閉鎖していることから、容器本体 21 への外気の流入はもっぱら通気孔 16 を介して実現される。

#### 【0032】

それゆえ、前述のように、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔 12 から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材 10 に連結される容器本体 21 にまで侵入（逆流）する事態を防止することができる。

内栓 23 は、図 6 および図 9 に示すように、容器 20 の首部 22 に挿嵌されている。図 6 は、本発明の容器の使用状態における断面を示すのに対し、図 9 は、容器の未開栓状態における断面図を示している。

#### 【0033】

図 9 に示す未開栓状態では、吐出部材 10 が容器本体 21 に対して浅く挿嵌された状態となっている。この状態で、内栓 23 の先端部 23 a は、吐出部 11 の

内表面に設けられたフランジ19に当接している。その結果、フランジ19と内栓23の先端部23aとによって吐出部材10の流路15が分断されることとなり、容器本体21内に収容される内容液の無菌状態をより高度に維持したり、内容液の劣化（空気酸化等）の進行を防止したりすることができる。

#### 【0034】

図9に示す吐出部材11には、さらに、その吐出部本体11aの突起部分11hにキャップ26が螺設されており、さらにこのキャップ26の内表面には、吐出部材11の吐出孔12と接する部位にスポンジ27が配置されている。このスポンジ27は、吐出操作の終了後に吐出孔12に残存する残留液25'（図8(b)参照）を吸い取ることから、再度の滴下操作の際に当該残留液を吐出しなくすることができる。なお、符号26aは、キャップ26の内表面に設けられたネジ部を示す。

#### 【0035】

また、図9に示す吐出部材11において、キャップの開口端26bは通気孔16を塞いでいる。この結果、容器本体21内に収容された薬液の溶媒（水）等が通気フィルタから徐々に蒸散して、収容液のpHが変動してしまう、といった問題が生じるのを防止することができる。

#### 【0036】

〔第2の吐出部材および容器〕

第2の吐出部材の一実施形態を図10に示す。

図10に示す吐出部材30は、底部に吐出孔32を備える有底略筒状の吐出部31と、吐出部31の外側から吐出孔32を閉鎖しかつ弁座34に当接する弾性体の弁体33と、通気フィルタ17を介して流路15と連通する通気孔16とを備えている。

#### 【0037】

吐出部31は、通気孔16に通気フィルタ17を配置する必要上、上記第1の吐出部材の場合と同様に、吐出孔32を備える吐出部本体31aと、その上流側



Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部31bとの2つの部材からなっている。吐出部本体31aと連結部31bとは、そのフランジ31f（接続部分31c）に通気フィルタ17を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

#### 【0038】

図11(a)は、吐出部本体31aの底面図（下流側Dから見た図）であって、同図(b)は図10のA-A断面図である。吐出部本体31aには、これと対になる連結部31bを取り付けるためのフランジ31f（接続部分11c）部分において、図3に示す場合と同様の、複数の通気孔16およびこの通気孔を塞ぐ通気フィルタ17が設けられている。これら通気孔16および通気フィルタ17の作用については、上記第1の吐出部材10を備える容器20の場合と同様である。

#### 【0039】

図10～図11に示すように、弁体33は、有底略筒状の部材である吐出部本体31aの底部外表面と、当該吐出部本体31aの底部にあって流路15を区画しかつ吐出部を閉鎖するための弁座34における底面（外表面）と、の双方に接した状態で配置される。

この弁体33は、例えば熱可塑性を有する弾性体材料を用いて、樹脂製の吐出部本体31aにおける外表面側に、当該吐出部本体31aと一体成形するのが好ましい。一体成形によって、吐出部材30の製造を簡易なものとすることができる。

#### 【0040】

上記第2の吐出部材20は、例えば図12(a)に示すように、容器本体21の口部に取り付けることによって用いられる。なお、図12(a)に示す容器40において、容器本体21の首部22には内栓23が設けられている。この内栓23の作用については、上記第1の吐出部材10を備える容器20の場合と同様である。

#### 【0041】

本発明の吐出部材およびそれを備える容器を用いた吐出操作の一連の工程を図12および図13に示す。

図12(a)は容器本体21に圧を加えていない状態を示す。この状態では、吐出孔32における流路15が弁体33によって閉鎖されており、吐出孔32の外部と容器本体21との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体21に収容された内容液24は吐出部11から吐出されることなく、容器本体21および吐出部材10内に留まる。

図12(b)は容器本体21に圧を加えた状態を示す。この状態で弁体33は、流路15を通じて上流側Uから液圧を受けており、この液圧によって吐出孔32側への撓曲変形が生じている。それゆえ、弁体33と弁座部34との間に流路が形成されることとなって、容器本体21に収容された内容液24は液滴25として吐出部31から吐出される。

#### 【0042】

図13(a)は、図12(b)に示す状態の続きを示しており、容器本体21に対する加圧を停止した状態を示す。この状態で、吐出部材の弁体33には内容液24による液圧がかからなくなることから、加圧前の形状に復元して、再び弁体33と弁座34との間が閉鎖される。

さらに、図13(b)は、図13(a)に示す状態の続きであって、容器本体21が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体33は、吐出部31aの弁座34との間において流路15を閉鎖していることから、容器本体21への外気の流入はもっぱら通気孔16を介して実現される。

それゆえ、前述のように、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔32から逆流するという事態を十分に防止することができ、当該残留液が吐出部材30に連結される容器本体21にまで侵入（逆流）する事態を防止することができる。

#### 【0043】

図14に示す吐出部材30'は、本発明に係る第2の吐出部材の他の実施形態である。

弁体の材質に熱可塑性を有する弾性体材料を使用した場合には、図10に示す吐出部材30のように、弁体33と吐出部本体31aとを一体成形することができるが、弁体は、十分に柔軟で、液圧によって容易に撓曲変形をなすものであれ

ば、熱可塑性エラストマー以外の弾性体、すなわちゴム等からなるものであってもよい。

#### 【0044】

弁体を形成する弾性体材料が熱可塑性を有しないために、射出成形等の成形技術を使用し得ないものである場合には、例えば図14に示す実施形態のように、弁体33'を吐出部本体31a'と弁座34（および筒体34a）との間に挟持させることによって、吐出部31内に配置すればよい。

図14に示す吐出部材30'は、吐出部本体31a'と弁体33'が異なる場合は、図10に示す吐出部材30と同様である。

#### 【0045】

次に、本発明の吐出部材とそれを備える容器の各部について詳細に説明する。

（弁体）

本発明の吐出部材における弁体は、容器本体側からの液圧によってかつ通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって容易に伸張または撓曲変形し、しかも通気フィルタの通液圧では伸張または撓曲変形を生じないものであることが必要となる。

#### 【0046】

具体的に、弁体に使用可能な材質としては、低硬度の、熱可塑性エラストマー；ヒドロゲル等のゲル状物質；天然ゴム、シリコンゴム、イソプレングム、ブチルゴム、ブタジエングム、フッ素ゴム等のゴムなどが挙げられる。

これらの材質のより具体的な種類については特に限定されるものではないが、弁体の硬さは、その伸張または屈曲変形についての上記特性を実現するためにも、JIS A硬度〔JIS K 6301-5.2「スプリング式硬さ試験」に記載の方法で測定したスプリング硬さHs（A型）〕で0～40の範囲にあることが求められる。弁体の硬さ（JIS A）は、上記範囲の中でも特にJIS A30以下であるのが好ましく、より好ましくは20以下、さらに好ましくは10以下である。一方、弁体の硬さ（JIS A）の下限は上記範囲よりもさらに限定されるものではないが、材料の入手可能性、弁体の強度等の観点から、JIS Aで2以上であってもよい。

## 【0047】

上記弁体の形成材料の具体例は次のとおりである。

熱可塑性エラストマーとしては、例えばスチレンーエチレン／ブチレンースチレンブロック共重合体（SEBS）、スチレンーブタジエンースチレンブロック共重合体（SBS）、スチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体（SIS）、マレイン酸変性等の変性SEBS、スチレンーエチレン／プロピレンースチレンブロック共重合体（SEPS）、スチレンーエチレン／ブチレンブロック共重合体（SEB）、スチレンーエチレン／プロピレンブロック共重合体（SEP）等のスチレン系エラストマー；エチレンープロピレンブロック共重合体等のオレフィン系エラストマー；ポリウレタン系エラストマー；およびこれらの混合物が挙げられる。スチレン系の熱可塑性エラストマーの中では、例えばクラレプラスチック（株）製の「セプトン(R) コンパウンド」等が好適である。

## 【0048】

ゲル状物質としては、例えば直鎖の炭化水素系高分子（オレフィン系エラストマー）からなるゲル〔コスモ計器（株）製の「コスモゲル」など〕；（メタ）アクリルアミド系等の高分子と水膨潤性粘土鉱物とを組み合わせるヒドロゲル（特開2002-53629号公報、同一53762号公報参照）；シリコーンーウレタン系ゲル〔ケミテック社製の商品名「ケミテックゲル」など〕が挙げられる。

## 【0049】

弁体を形成する弾性体は、発泡体（但し、孔が不連続であって、液を通過させないもの）であってもよく、添加物によってその硬度を上記範囲に設定したものであってもよい。

弁体の液圧による変形の程度を示す指標としては、上記の硬さの他に、例えば弾性体の引張応力や圧縮弾性率等が挙げられる。

弁体に用いられる弾性体の引張応力は、100%伸び時における値M<sub>100</sub>（JIS K 6251）で0.05～2.0MPaの範囲にあるのが好ましく、0.05～0.5MPaであるのがより好ましい。弾性体の引張応力が上記範囲を超えると、液圧によって変形しなくなるおそれがある。逆に、上記範囲を下

回ると、液圧を取り除いても元の形状に復元しなくなるおそれがある。

#### 【0050】

弁体に用いられる弾性体は、液圧の負荷、除圧を繰り返し行っても破損することがないように、その圧縮永久歪み率CS（JIS K 7301、測定条件：70℃×22時間）が50以下であるのが好ましい。

弁体を、図1-0に示す吐出部材30のようにして、吐出部本体31aの吐出孔32部分に取り付ける場合には、上記例示の弾性体材料のうち、熱可塑性を有する材料を用いて、弁体33と、吐出部本体31a（および／または弁座34）とを一体成形すればよい。

#### 【0051】

一方、弁体を、図14に示す吐出部材30'のように、吐出部本体31a'と弁座34との間に挟持させるなどして吐出部30'内に配置する場合には、弁体形成用の弾性体材料は、熱可塑性を有する材料に限定されるものではない。

図1に示す吐出部材10の場合には、前述のように、熱可塑性を有する弾性体材料で弁体13を形成することによって、弁体支持部材14と一体成形することができる。

#### 【0052】

本発明の吐出部材に用いられる弁体には、抗菌処理を施してもよい。抗菌処理は、前述のように、例えば吐出孔を形成するための樹脂材料や弁体を形成するための弾性体材料にあらかじめ防腐剤、抗菌剤等の薬剤を配合したり、当該薬剤を成形後の表面に塗布等の手段によって付着させたり、弁体形成用の材料にシランカップリングやセレンウムコーティング等の表面処理を施したりすればよい。例えば、（メタ）アクリルアミド系等の高分子と水膨潤性粘土鉱物とを組み合わせるヒドロゲルに対しては、その表面にセレンウムをコーティングすることで抗菌処理を施すことができる。

#### 【0053】

（通気フィルタ）

本発明に用いられる通気フィルタは、前述のように、その通液圧が、吐出部材の弁体が伸張または撓曲変形を生じる圧を超えるものであり、かつその通気圧が

、上記弁体が伸張または撓曲変形を生じる圧を下回るものであることが求められる。

吐出部材の弁体に伸張または撓曲変形を生じさせて内容液等を吐出させるのに必要な液圧は、吐出動作の速度（吐出される液滴の滴下速度）に応じて変動するものであることから、通気フィルタに求められる通液圧や通気圧も、吐出部材の用途や一般に想定される吐出動作の速度等に応じて設定する必要がある。

#### 【0054】

具体的に、吐出部材が点眼容器の吐出部である場合において、一般的な点眼動作での点眼液の滴下速度は0.05 mL/秒程度であって、その場合に弁体を伸張または撓曲変形させて点眼液を滴下させるのに要する圧は0.01~0.2 MPa程度であることから、通気フィルタの通液圧が少なくとも0.01 MPa、好ましくは0.2 MPaを超えるものであれば、点眼動作の際に通気孔から点眼液が漏れ出すのを防止することができる。

#### 【0055】

また、一般的な点眼動作で点眼液を滴下した後に、点眼容器内へと空気を流入させる速度（吸気速度）は1~10 mL/秒程度となる。ここで、通気フィルタの通気圧が少なくとも0.005 MPaを下回るもの、好ましくは0.001 MPaを下回るものであれば、通気孔からのスムーズな外気導入を達成することができる。

通気フィルタの孔径は、本発明の吐出部材によって吐出される液体（本発明の容器に収容される薬液等の内容液）や、細菌等の微生物や空気中の埃、塵等を通過させず、空気のみを通過させることのできる範囲に設定されるものであって、通常、0.1~0.45  $\mu\text{m}$ 、好ましくは0.1  $\mu\text{m}$ 程度に設定される。

本発明に使用可能な通気フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の疎水性ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）膜、日本ミリポア社のSure Vent デュラポア(R)〔ポリフッ化ビニリデン（PVDF）製〕等が挙げられる。

#### 【0056】

（通液フィルタ）

本発明に用いられる通液フィルタは、一定以上の液圧を付加することによって液体の透過が許容されるフィルタである。かかる通液フィルタを吐出孔の上流側に設けた場合には、前述のように、万一、吐出孔の残留液が逆流するような事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材に連結される容器本体にまで侵入するのを当該フィルタによって阻止することができる。

#### 【0057】

本発明に使用可能な通液フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の親水性 PTFE 膜、日本ミリポア社の親水性デュラポア(R) (PVDF 製)、同社の親水性ポリエーテルスルホン (PES) 膜等が挙げられる。

#### 【0058】

(吐出部材、キャップおよび容器本体)

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂としては、例えばポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP) 等が挙げられる。特に PE や PP は医薬的に安全な素材であることから、本発明の容器が点眼容器のような薬液を収容するものである場合に特に好適である。

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂には、吐出操作後において吐出孔の近傍などに残存する液や、容器本体内に収容される内容液についての腐敗等を防止する効果をより一層高めるという観点から、あらかじめ防腐剤等を練り込んでおいてもよい。防腐剤の具体例としては、第 4 級アンモニウム塩〔例えば、イヌイ (株) 製の商品名「ダイマー 38 (R)」、同社製の「ダイマー 136 (R)」〕等が挙げられる。

#### 【0059】

また、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成後に、その内表面等に防腐剤を塗布等の手段によって付着させたり、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成時にシランカップリングなどによる表面処理を施しておいたりしてもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本発明に係る第 1 の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

**【図 2】**

図 1 に示す第 1 の吐出部材 10 の分解断面図である。

**【図 3】**

図 2 に示す吐出部本体 11a の平面図である。

**【図 4】**

(a) は図 2 に示す弁体支持部材 14 の平面図、(b) はその底面図である。

**【図 5】**

図 1 に示す第 1 の吐出部材 10 の組み立て方法を示す説明図である。

**【図 6】**

第 1 の吐出部材 10 を備える容器の一例を示す断面図である。

**【図 7】**

図 6 に示す容器 20 の使用状態を示す断面図である。

**【図 8】**

図 7 の続きを示す断面図である。

**【図 9】**

図 6 に示す容器 20 の未開栓状態を示す断面図である。

**【図 10】**

本発明に係る第 2 の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

**【図 11】**

(a) は図 10 に示す吐出部材 30 の底面図、(b) は A-A 断面図である。

**【図 12】**

(a) は第 2 の吐出部材 30 を備える容器の一例を示す断面図、(b) はその使用状態を示す断面図である。

**【図 13】**

図 12 (b) の続きを示す断面図である。

**【図 14】**

本発明に係る第 2 の吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

**【図 15】**

(a) は従来の点眼容器の一例を示す正面図、(b) はその吐出部材の拡大断面図



である。

【図 16】

従来の点眼容器における問題点を示す説明図である。

【符号の説明】

10, 30, 30' 吐出部材

11, 31, 31' 吐出部

12, 32, 32' 吐出孔

12a 吐出部の流路内壁

12b 凸条

13, 33, 33' 弁体

13a 弁本体部 (弁軸)

13b 突起 (弁頭)

14 弁体支持部材

15 流路

16 通気孔

17 通気フィルタ

20, 40 容器

21 容器本体

23 内栓

23a 内栓の先端部

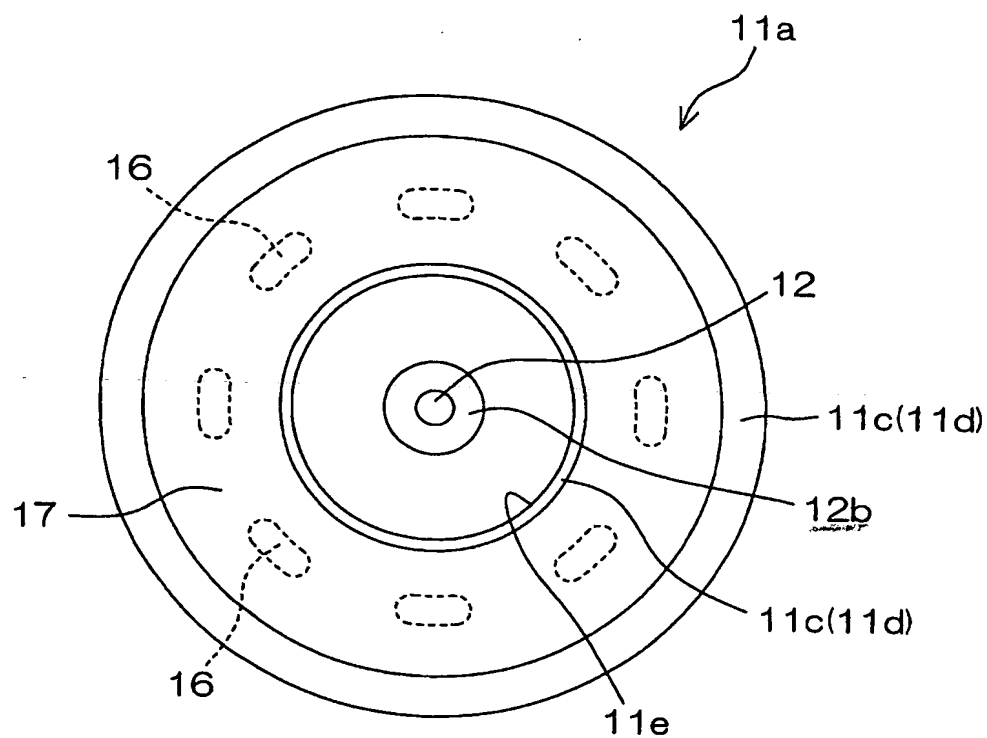
34, 34' 弁座

図面

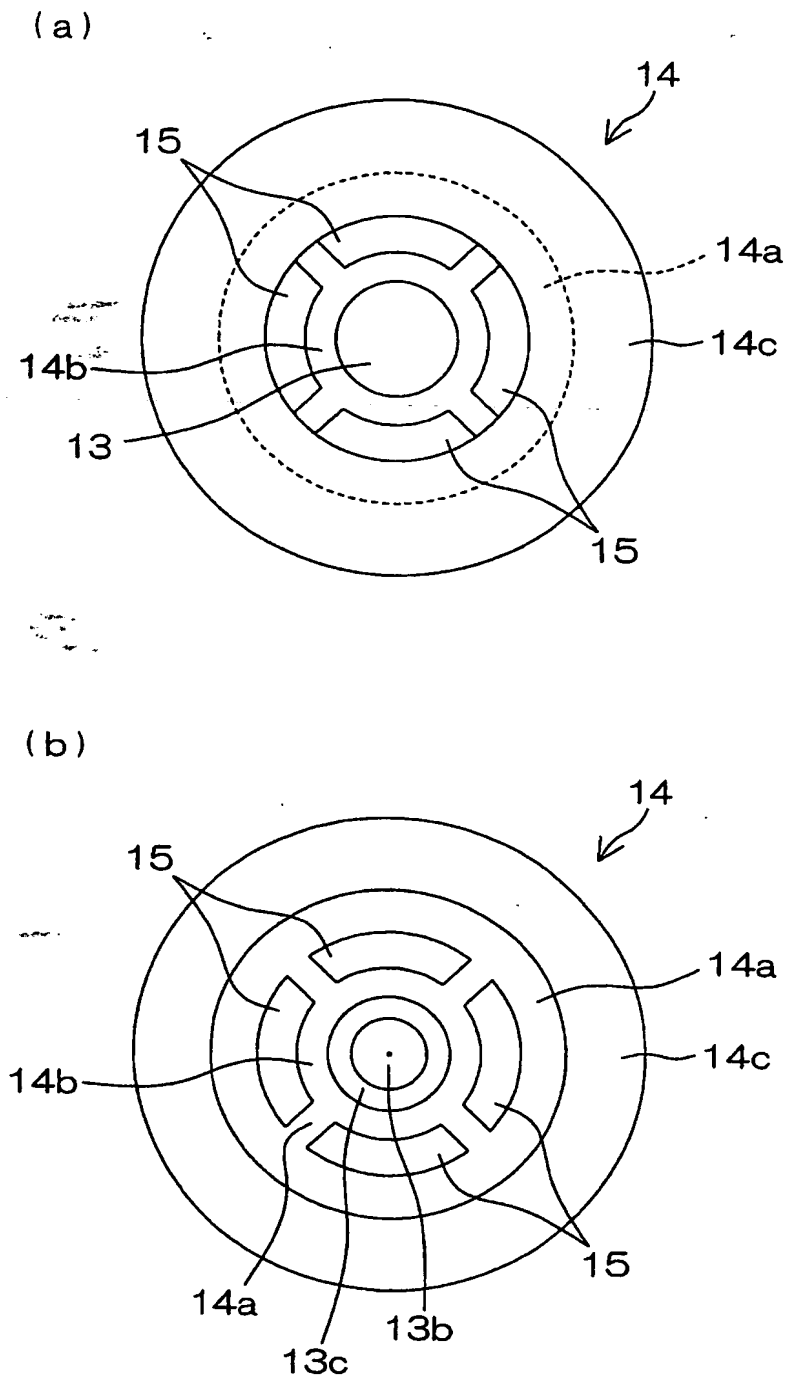
[illegible]



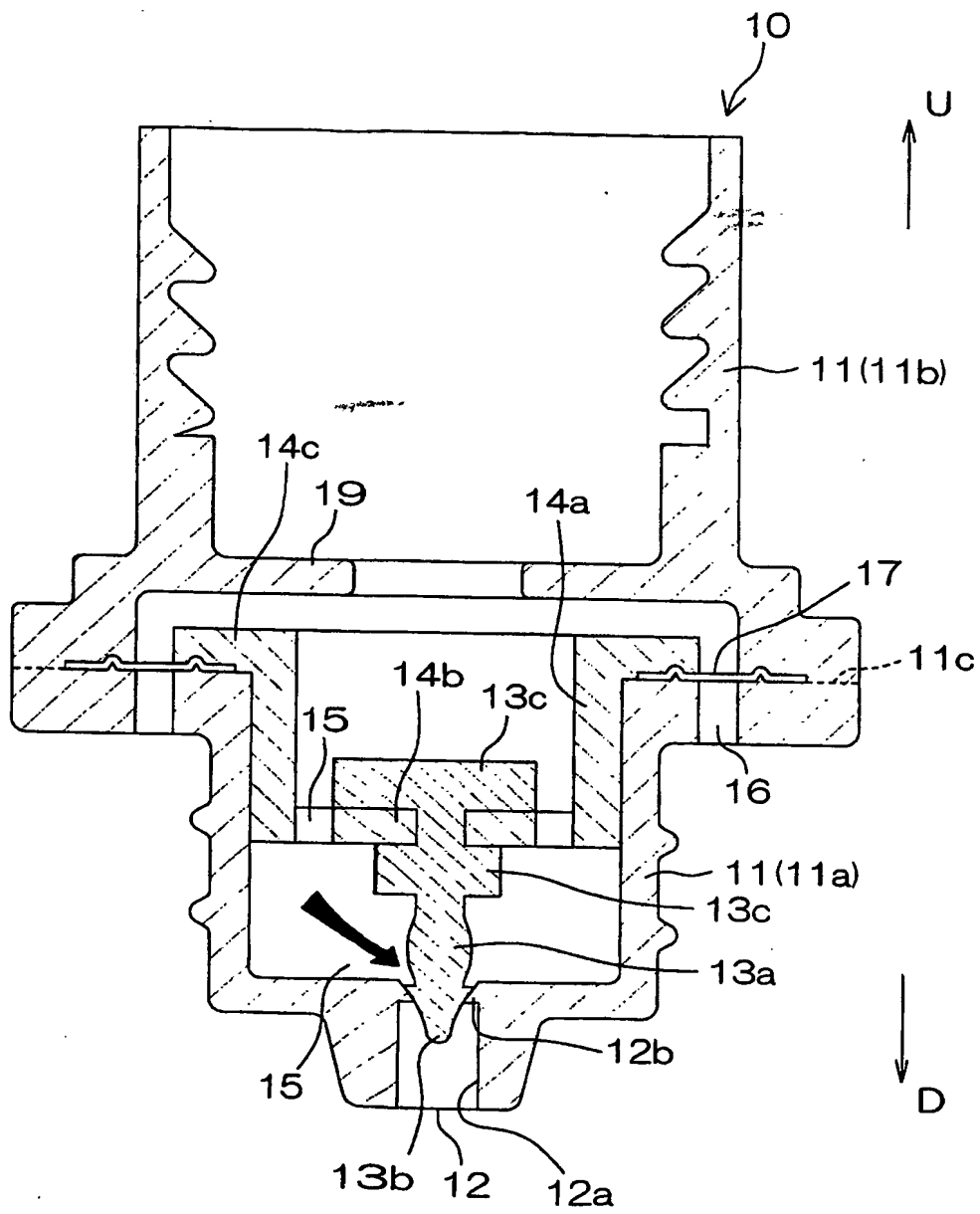
【図 3】



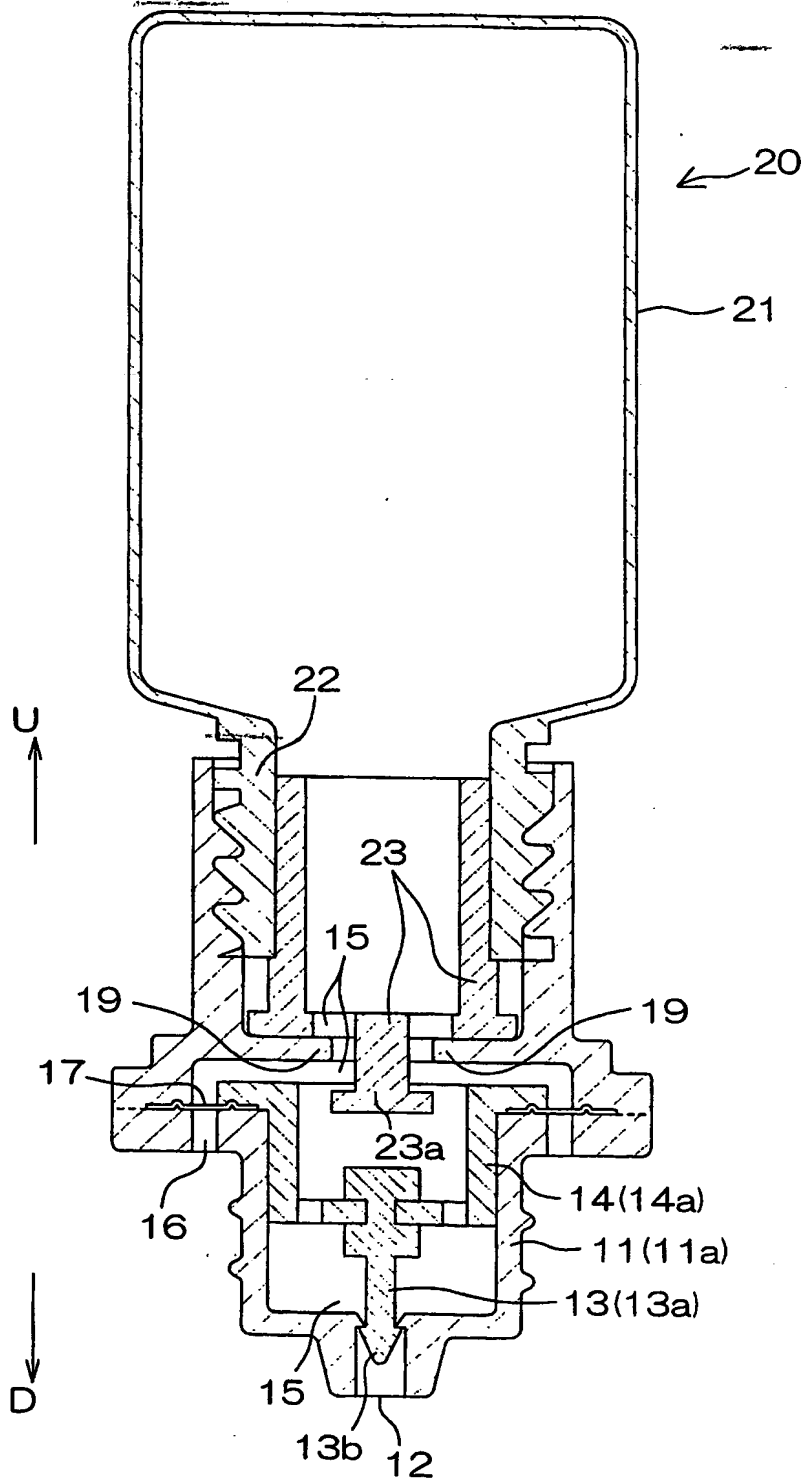
【図 4】



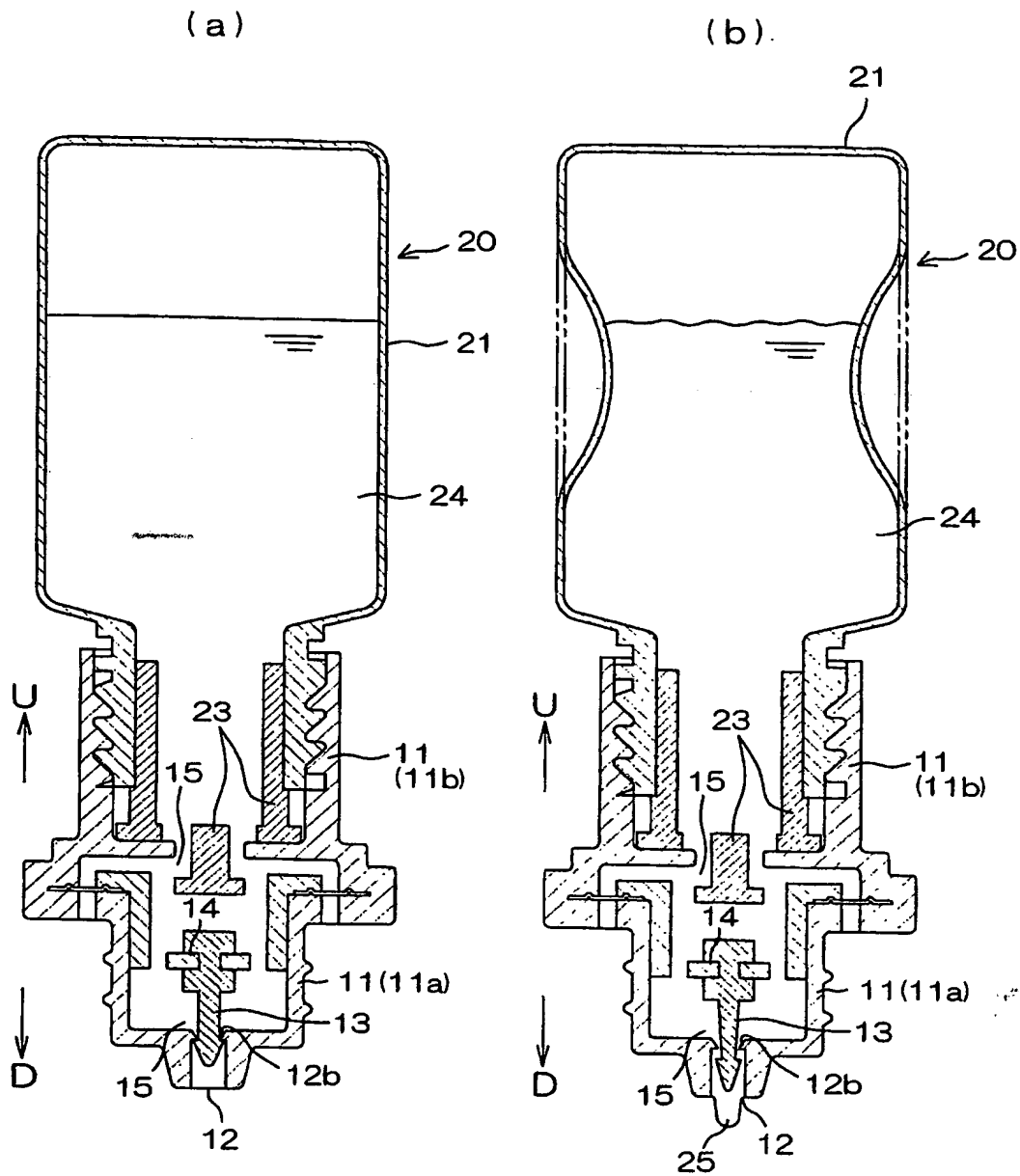
【図 5】



【図 6】

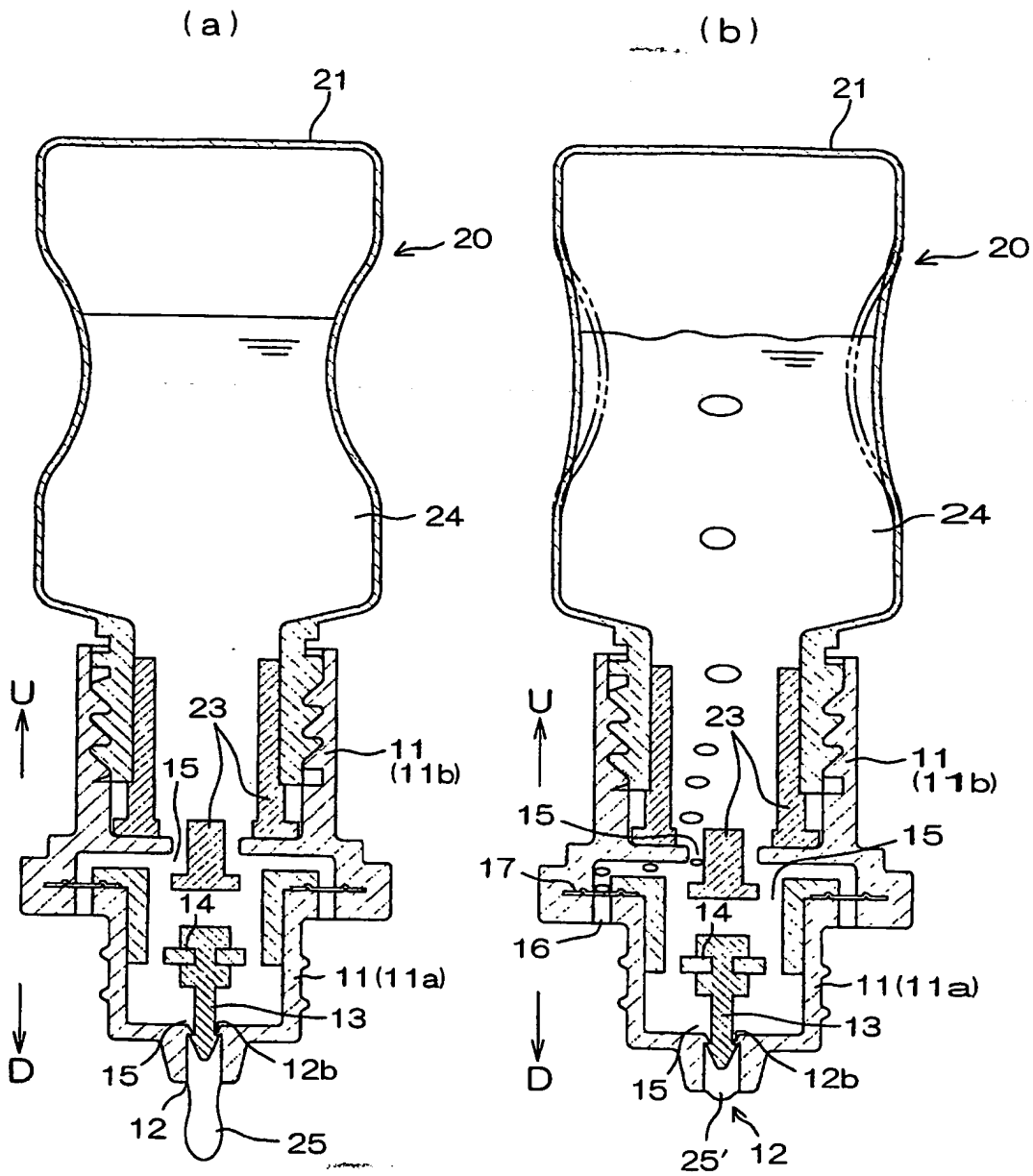


【図 7】

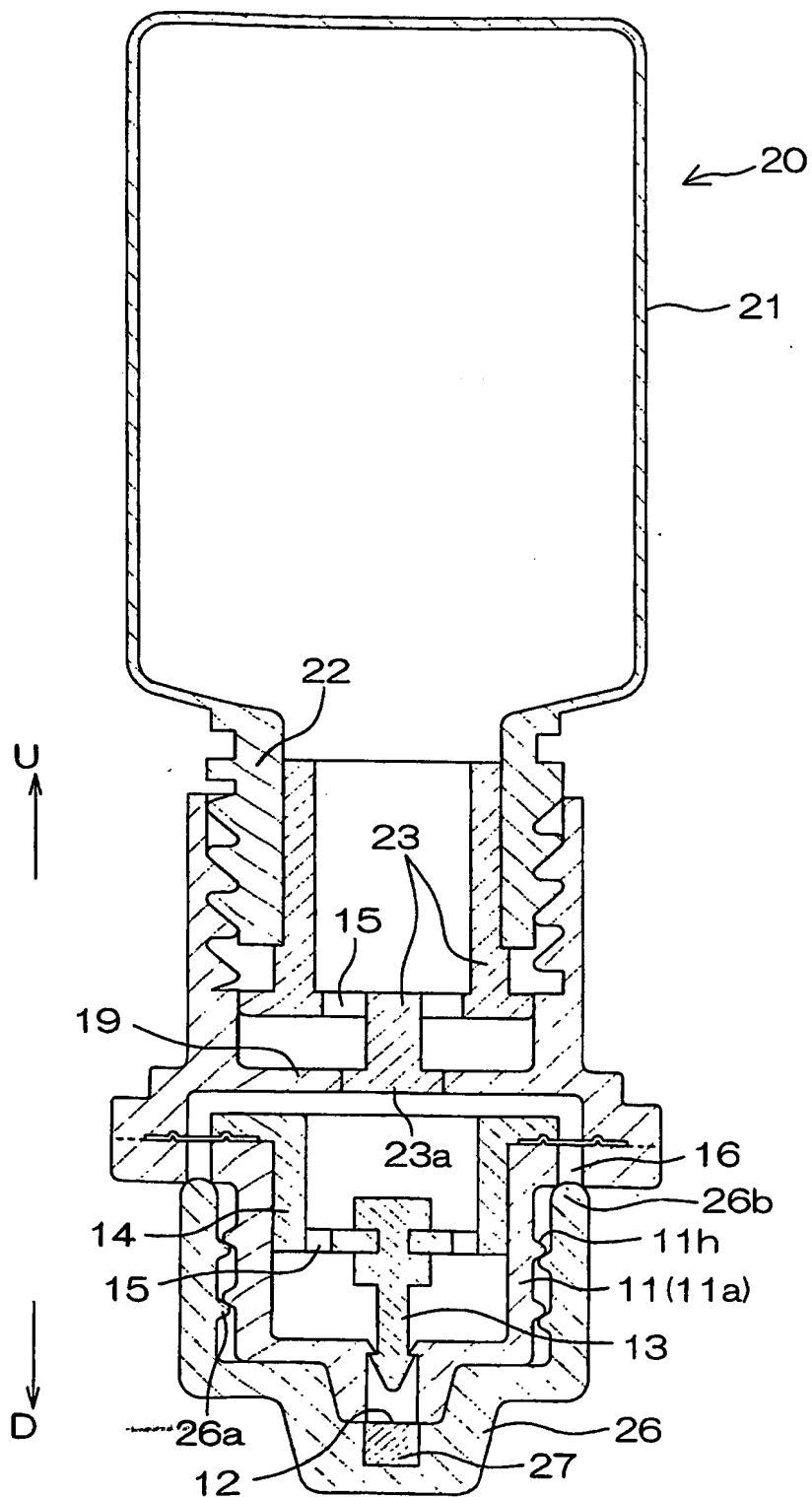




【図 8】



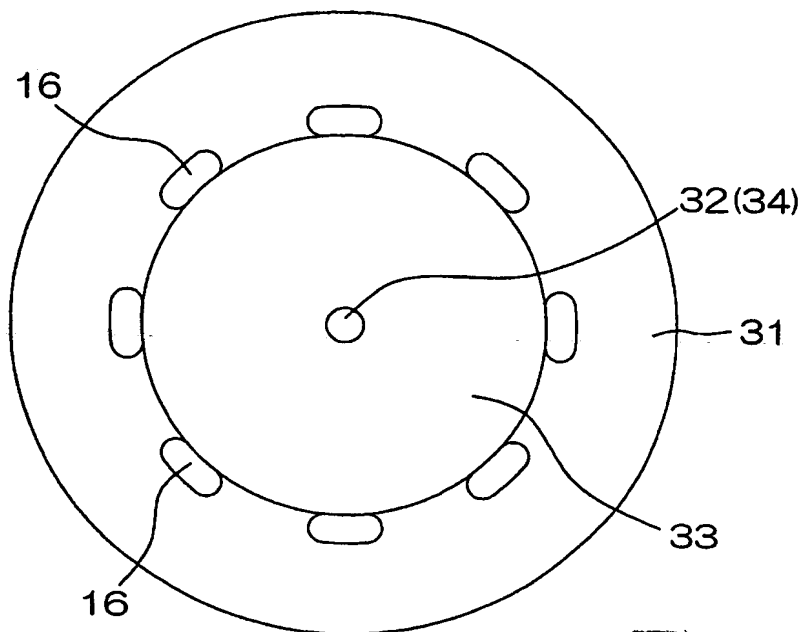
【図 9】



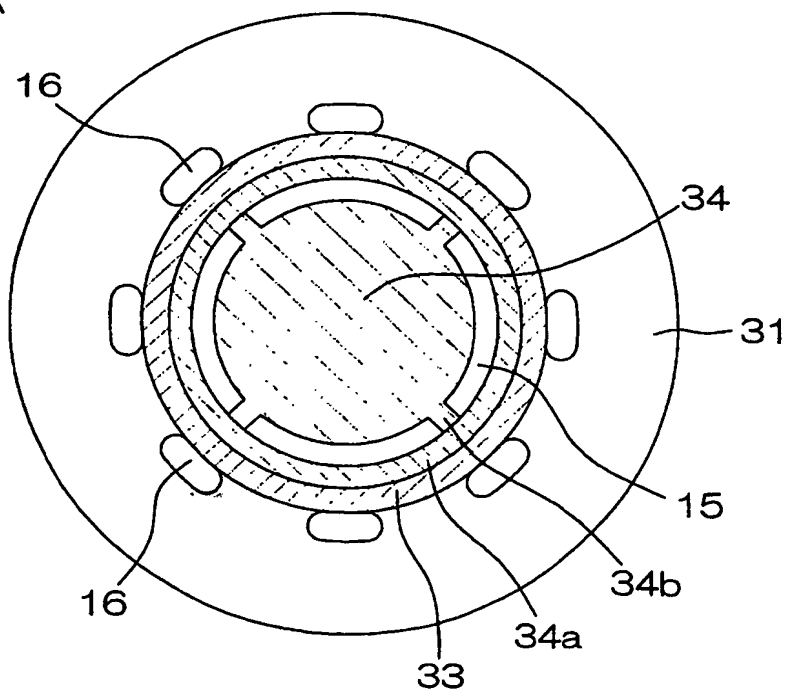


【図 11】

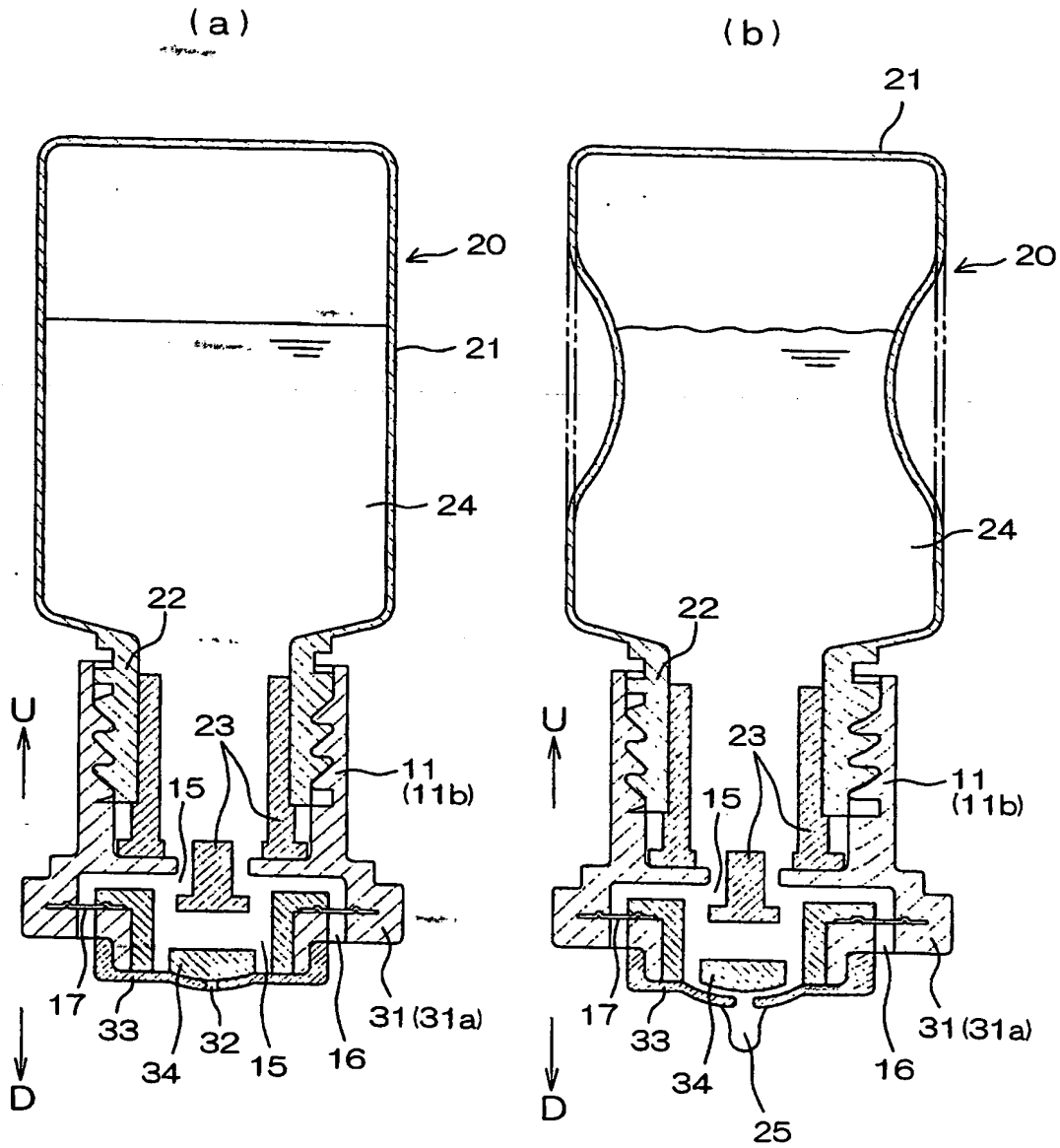
(a)



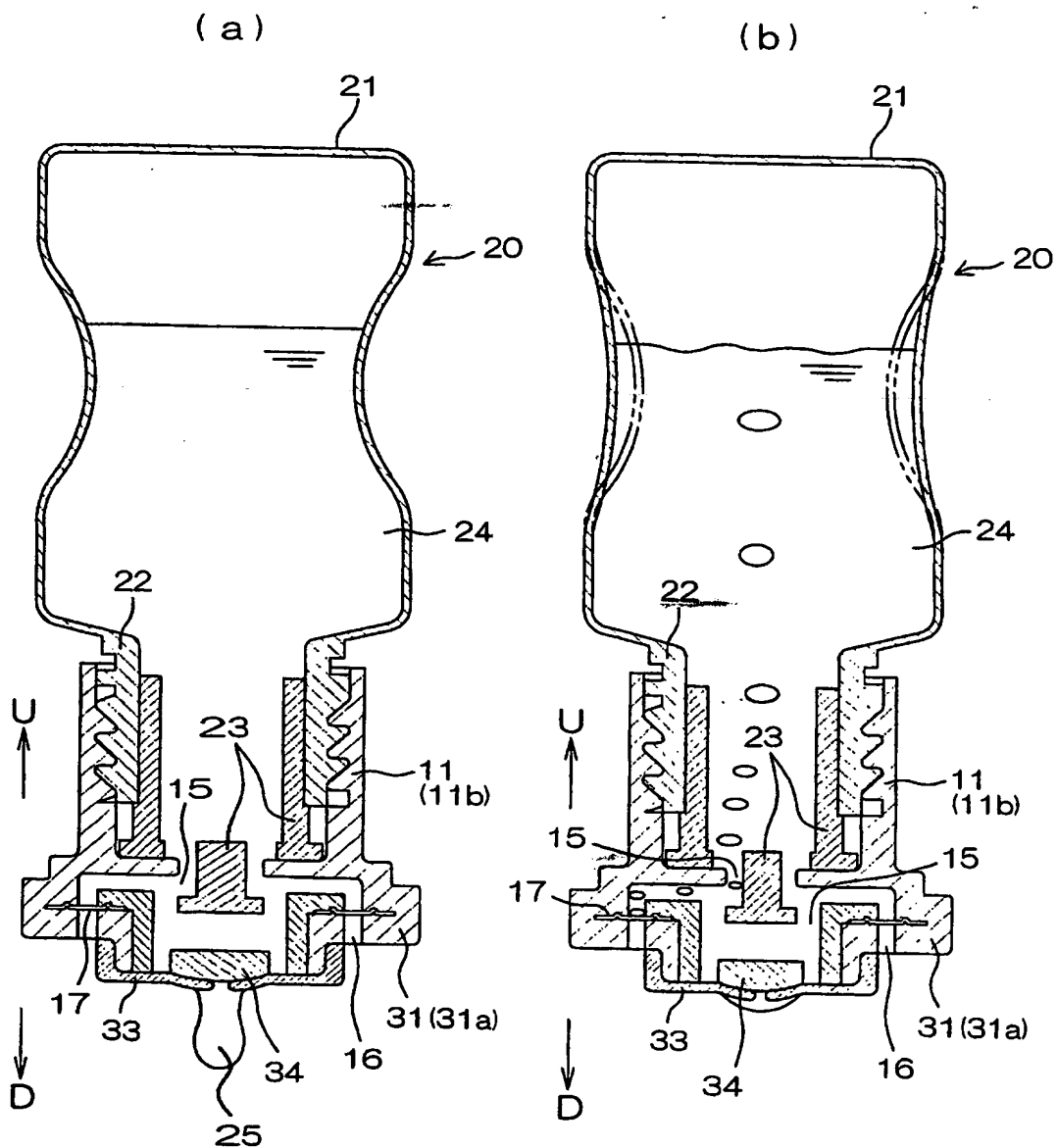
(b) A-A



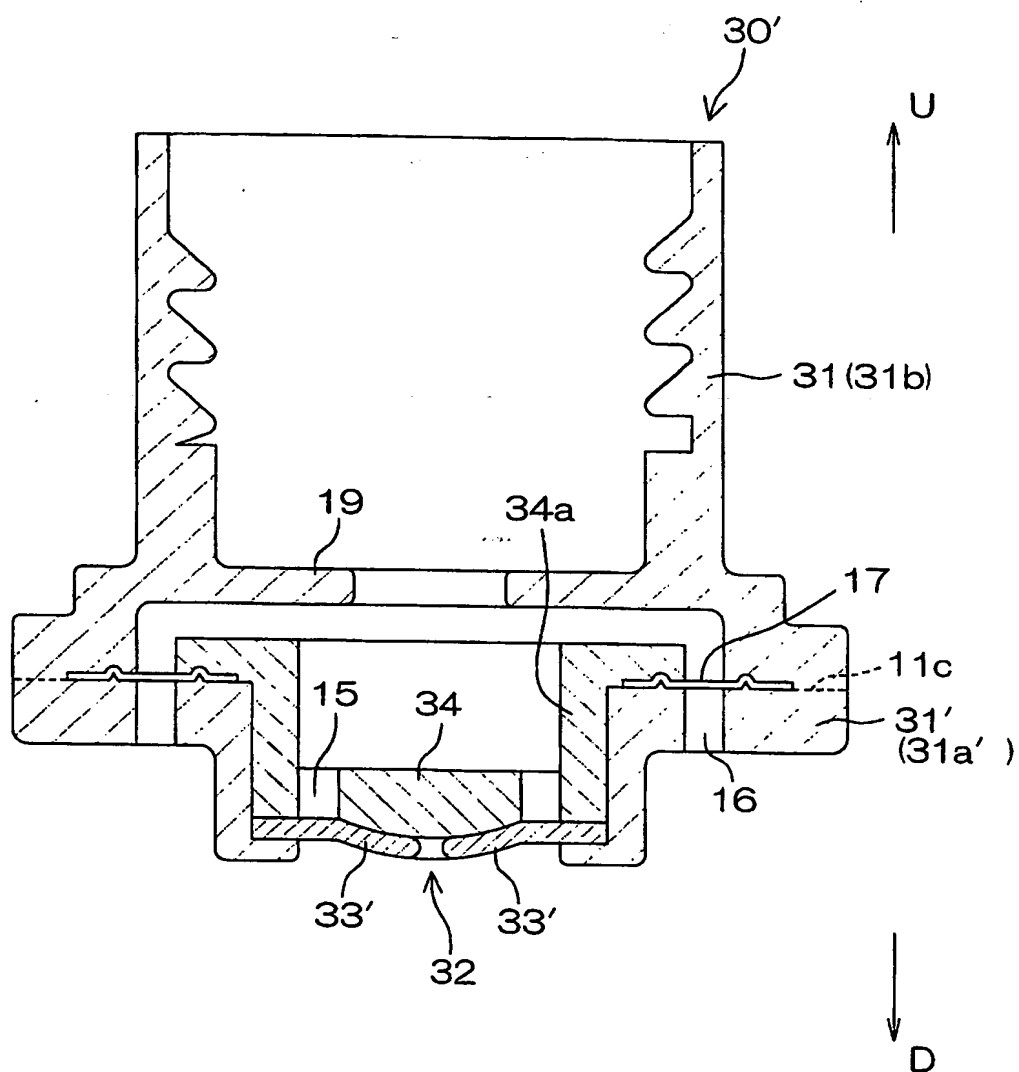
【図 12】



【図13】

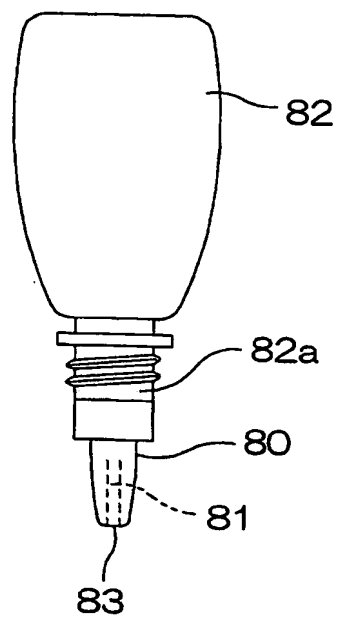


【図 14】

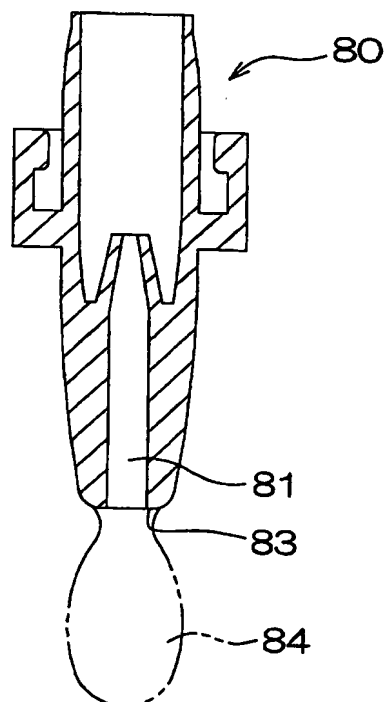


【図 15】

(a)

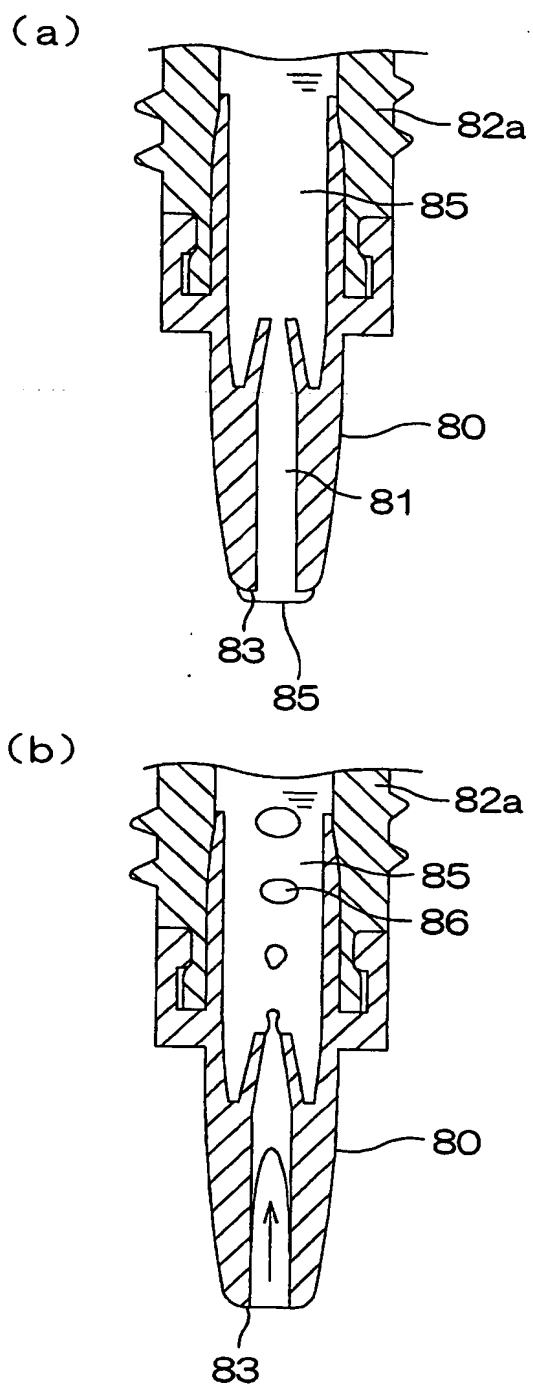


(b)





【図 16】



## 【書類名】 要約書

## 【要約】

【課題】 内容液の逆流を防止しつつ、容器内への無菌的な空気の流入を実現する吐出部材と、スムーズな吐出が可能で、防腐剤等の配合を著しく減少させ得る容器とを提供する。

【解決手段】 吐出部材 10 として、吐出孔 12 と通気孔 16 を備える有底略筒状の吐出部 11（吐出部本体 11a）と、吐出孔 12 につながる流路 15 内に配置されて流路 15 を閉鎖する弾性体の弁体 13 と、を備えるものを用いる。弁体 13 は、その先端の突起（弁頭） 13b により、流路の内壁 12 に設けられた凸条 12b と係合する。さらに、その変形（伸張）は、通気フィルタ 17 の通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ通気フィルタ 17 の通気圧では達成されないものとする。

【選択図】 図 2

【書類名】 出願人名義変更届

【整理番号】 106375

【提出日】 平成15年 5月27日

【あて先】 特許庁長官殿

【事件の表示】

【出願番号】 特願2002-325852

【承継人】

【識別番号】 000206956

【住所又は居所】 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地

【氏名又は名称】 大塚製薬株式会社

【承継人代理人】

【識別番号】 100087701

【弁理士】

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【承継人代理人】

【識別番号】 100101328

【弁理士】

【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011028

【納付金額】 4,200円

【提出物件の目録】

【物件名】 承継人であることを証明する書面 1

【援用の表示】 同日付提出の特願 2002-299312 の出願人名義  
変更届に添付のものを援用する。

【包括委任状番号】 9718275

【プルーフの要否】 要

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-325852
受付番号	50300878482
書類名	出願人名義変更届
担当官	駒崎 利徳 8640
作成日	平成 15 年 7 月 7 日

## &lt;認定情報・付加情報&gt;

## 【承継人】

【識別番号】	000206956
【住所又は居所】	東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地
【氏名又は名称】	大塚製薬株式会社

## 【承継人代理人】

申請人

【識別番号】	100087701
【住所又は居所】	大阪府中央区南本町 4 丁目 5 番 20 号 住宅金融 公庫・住友生命ビル あい特許事務所
【氏名又は名称】	稲岡 耕作

## 【承継人代理人】

【識別番号】	100101328
【住所又は居所】	大阪府中央区南本町 4 丁目 5 番 20 号 住宅金融 公庫・住友生命ビル あい特許事務所
【氏名又は名称】	川崎 実夫

特願 2002-325852

出願人履歴情報

識別番号

[591016334]

1. 変更年月日

1991年 1月28日

[変更理由]

新規登録

住 所

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

氏 名

大塚テクノ株式会社

特願 2002-325852

出願人履歴情報

識別番号

[000206956]

1. 変更年月日  
[変更理由]

1990年 8月27日

新規登録

住 所  
氏 名

東京都千代田区神田司町2丁目9番地  
大塚製薬株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**